

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning, skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
bicaVera 1,5 % Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Peritonea ldialys- vätska	-	4 x 2000 ml	197200	04046241092349	A2LF261	2021-05-31

C. Orsak:

Denna indragning utförs som en försiktighetsåtgärd efter identifiering av en kvalitetsdefekt av förpackningsmaterialet i påsen till peritonealdialysvätskan.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

Detta är en riktad indragning som enbart berör den som har mottagit det berörda läkemedlet som anges under "B". Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Schenker Logistics AB för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

F. Avsändare:

Anneli Hållström
Fresenius Medical Care Sverige AB
08 594 77 619
Box 548, 192 05 Sollentuna



För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

G. Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 2019-11-15
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

H. Åtgärd Apotek eller sjukhusapoteksfunktion

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2019-08-27

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Returnera snarast fysisk vara till Schenker Logistics AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-10-04

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Kontakta patient/förskrivare och be denna lämna in indraget läkemedel till valfritt apotek.
- Be patienten i förekommande fall kontakta sin behandlande läkare för eventuell justering av behandling.

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2019-09-24

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Gör indragning av läkemedel från ineliggande patienter.

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-09-16